

BEST AVAILABLE COPY

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

PCT/EP2004 / 005415

PRIORITY DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



REC'D 13 JUL 2004

WIPO

PCT

Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen:

103 23 566.3

Anmeldetag:

26. Mai 2003

Anmelder/Inhaber:

Fehling Instruments GmbH,
63791 Karlstein/DE;
Select Medizin-Technik Hermann Sutter GmbH,
79180 Freiburg/DE.

Bezeichnung:

Instrument zur unipolaren Ablation von Herzgewebe

IPC:

A 61 B 18/12

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 14. Juni 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Dzierzon

WESTPHAL · MUSSGNUG & PARTNER
Patentanwälte · European Patent Attorneys

Fehling Instruments GmbH
Hanauer Landstraße 7
63791 Karlstein

und

Select Medizin-Technik
Hermann Sutter GmbH
Tullastr. 87
79180 Freiburg

- Patentanmeldung -

Instrument zur unipolaren Ablation von
Herzgewebe

Beschreibung

- * Die Erfindung betrifft ein Instrument zur unipolaren Ablation von Herzgewebe gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

5

In der operativen Herztherapie wird die elektrische Ablation von Herzgewebe eingesetzt, z. B. zur Behandlung von Arrhythmien. Elektrische Energie, vorzugsweise in Form von Hochfrequenz-Strom wird in den die Arrhythmie verursachenden Bereich des Herzgewebes, insbesondere des Vorhofes, eingeleitet, um das Gewebe gezielt zu schädigen und dadurch die Ursache der Arrhythmie zu beseitigen. Dabei sind Instrumente mit bipolarer und mit unipolarer Zuführung der HF-Energie bekannt. Weiter ist es bekannt, durch das Instrument eine Spülflüssigkeit zu leiten, die am distalen Ende im Bereich der Elektrode austritt. Die Spülflüssigkeit, z. B. eine Ringer-Lösung oder sonstige Elektrolytflüssigkeit, dient zur Kühlung und ggf. zur Verbesserung der elektrischen Leitfähigkeit zwischen der Elektrode und dem Gewebe.

20

Aus der US 5,782,760 ist ein Instrument der eingangs genannten Gattung bekannt. Dieses Instrument wird durch ein Gefäß in das Herz des Patienten geführt. Hierzu ist das Rohr, welches die elektrische Energie und die Spülflüssigkeit zum distalen Ende leitet, als flexibler Katheter ausgebildet. Bei Instrumenten, die mittels eines invasiven chirurgischen Eingriffs durch den Thorax in das Herz geführt werden, ist das Rohr als starrer Schaft ausgebildet.

30 Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Instrument der eingangs genannten Gattung zur Verfügung zu stellen, welches kostengünstig ist und eine ergonomisch vorteilhafte Handhabung ermöglicht.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch ein Instrument mit den Merkmalen des Anspruchs 1.

- 5 Vorteilhafte Ausführungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

Das erfindungsgemäße Instrument zur unipolaren Ablation von Herzgewebe wird durch den geöffneten Thorax oder einen minimal
10 invasiven Einschnitt in den Herz-Vorhof eingeführt. Hierzu weist das Instrument ein starres Schaftrohr auf, an dessen distalem Ende die Elektrode lösbar angebracht ist. Das Schaftrohr mit dem an dessen proximalem Ende angebrachten Handgriff, dem proximalen elektrischen Anschluss und dem pro-
15 ximalen Anschluss für die Spülflüssigkeit ist als wiederverwendbares desinfizierbares und sterilisierbares Teil ausgebildet. Die Elektrode ist in einfacher Weise auswechselbar, vorzugsweise aufsteckbar, sodass die Elektrode als Einmal-
20 Verbrauchsteil ausgebildet sein kann. Dadurch ist das Instrument kostengünstig im Einsatz.

In einer besonders zweckmäßigen Ausführung ist die Elektrode mittels einer Rasteinrichtung auf das distale Ende des
Schaftrohres aufschnappbar, sodass das Austauschen der Elekt-
25 rode in einfacher Weise durchgeführt werden kann, ohne dass hierzu Werkzeuge oder eine besondere technische Sachkenntnis erforderlich sind.

Der Handgriff besteht vorzugsweise aus Kunststoff und ist am
30 proximalen Ende des Schaftrohres aufgespritzt, was einerseits eine ergonomisch vorteilhafte Handhabung des Instruments ermöglicht und andererseits die Herstellungskosten reduziert.

Im Folgenden wird die Erfindung anhand eines in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine Gesamtansicht des Instruments,

Fig. 2 das distale Ende des Instruments in einem axialen Längsschnitt gemäß der Linie A-A in Fig. 1,

Fig. 3 das distale Ende des Rohrschaftes im Axialschnitt,

Fig. 4 die distale Elektrode in einer Seitenansicht und

Fig. 5 eine Elektrodenhülse in Axialschnitt.

In Fig. 1 ist das gesamte Instrument zur unipolaren Ablation von Herzgewebe etwa im Maßstab 1:1 dargestellt. Das Instrument weist einen Schaft 10 auf, an dessen proximalem Ende ein Handgriff 12 angebracht ist. Am distalen Ende des Schaftes 10 ist eine Elektrode 14 angeordnet. Am proximalen Ende des Handgriffes 12 befindet sich axial fluchtend zu dem Schaft 10 ein Spülanschluss 16, der als Schlauchanschluss zum Aufstecken eines Schlauches für die Spülflüssigkeit ausgebildet ist. Weiter ist am proximalen Ende ein elektrischer Anschluss 18 vorgesehen, der vorzugsweise zum steckbaren Anschließen einer Hochfrequenz-Stromquelle dient.

Der Handgriff 12 umschließt den Schaft 10 zylindrisch nach Art eines Federhaltergriffes. Das distale Ende des Schaftes 10 mit der Elektrode 14 ist gegen die Längsachse des Schaftes 10 unter einem Winkel von etwa 30° bis 45° abgewinkelt. Dadurch wird ein ergonomisches Führen des Instruments und ein zielsicheres Einsetzen der Elektrodenspitze möglich.

Der Schaft 10 ist durch ein elektrisch leitendes starres metallisches Schaftrohr 20 gebildet, welches auf seiner gesamten Länge von einer elektrisch isolierenden Ummantelung 22 aus Kunststoff umhüllt ist. Der Handgriff 12 besteht vorzugsweise aus demselben Kunststoff, sodass der Handgriff 12 zusammen mit der Ummantelung 22 einstückig um das Schaftrohr 20 gespritzt werden kann.

Der Aufbau des distalen Endes des Instruments ist aus den Figuren 2-5 im Einzelnen ersichtlich.

Wie die Figuren 2 und 3 zeigen, endet die isolierende Ummantelung 22 vor dem distalen Ende des Schaftrohres 20, sodass ein distaler Endabschnitt 24 des Schaftrohres 20 von der Ummantelung 22 frei bleibt. In diesem Endabschnitt 24 ist unmittelbar vor dem distalen Ende der Ummantelung 22 eine Ringnut 26 in den Außenumfang des Schaftrohres 20 eingearbeitet.

Wie die Figuren 2 und 4 zeigen, ist die Elektrode 14 durch einen im Wesentlichen zylindrischen Körper aus einem elektrisch leitenden Material gebildet. Die Elektrode 14 wird mit ihrem proximalen Endabschnitt 28 in das distale Ende des Schaftrohres 20 eingeschoben, wobei der Außendurchmesser dieses Endabschnittes 28 dem Innendurchmesser des Schaftrohres 20 entspricht, sodass die Elektrode 14 im Wesentlichen spielfrei in das Schaftrohr 20 eingeführt werden kann. Die Elektrode 14 kommt mit einem Außenbund 30 zum Anschlag an der distalen Endkante des Schaftrohres 20. Der Außendurchmesser des Außenbundes 30 entspricht im Wesentlichen dem Außendurchmesser des Endabschnittes 24 des Schaftrohres 20. Das die distale Spitze des Instruments bildende distale Ende der Elektrode 14 ist massiv und nach distal ausgewölbt. Vom proximalen Ende führt eine Sackbohrung 32 koaxial in die Elektrode 14. Die Sackboh-

5 rung 32 führt in distaler Richtung über den Außenbund 30 hinaus. Am distalen Ende der Sackbohrung 32 führen vier jeweils um 90° gegeneinander versetzte Austrittsbohrungen 34 radial vom Umfang der Elektrode 14 in die Sackbohrung 32. Die Austrittsbohrungen 34 münden an ihrem äußeren Ende in einen gemeinsamen Umfangseinstich 36 der Elektrode 14.

10 Wie die Figuren 2 und 5 zeigen, wird eine Elektrodenhülse 38 aus isolierendem Kunststoff vom distalen Ende her über die in das Schaftrohr 20 eingesetzte Elektrode 14 geschoben. Die Elektrodenhülse 38 übergreift in aufgeschobenem Zustand (Fig. 2) mit ihrem proximalen Ende axial überlappend das distale Ende der isolierenden Ummantelung 22. Dadurch setzt die Elektrodenhülse 38 die Isolierung der Ummantelung 22 lückenlos fort.

15 Die Elektrodenhülse 38 weist in ihrem proximalen Endbereich eine innere Rastnocke 40 auf, die bei aufgeschobener Elektrodenhülse 38 in die Ringnut 26 des Schaftrohres 20 einschnappt. Die Rastnocke 40 kann aus einer punktförmigen Nocke, mehreren im Winkel gegeneinander versetzten Nocken oder einer einen

20 Teilkreis überdeckenden Ringnocke bestehen.

25 Im distalen Endbereich ist in der Elektrodenhülse 38 ein Innenbund 42 ausgebildet. Der Innenbund 42 kommt beim Aufschieben der Elektrodenhülse 38 axial an dem Außenbund 30 der Elektrode 14 zur Anlage, wodurch die Elektrode 14 im distalen Ende des Schaftrohres 20 fixiert wird und die Elektrode 14 mittels ihres Außenbundes 30 in elektrisch leitendem Kontakt an der distalen Endkante des Schaftrohres 20 gehalten wird. Dadurch ist eine zuverlässige elektrisch leitende Verbindung

30 zwischen dem Schaftrohr 20 und der Elektrode 14 gewährleistet. Am distalen Ende der Elektrodenhülse 38 vor dem Innenbund 42 ist der Innendurchmesser der Elektrodenhülse 38 größer als der Außendurchmesser der Elektrode 14, sodass zwischen der Elekt-

rode 14 und der Elektrodenhülse 38 ein nach distal offener Ringspalt 44 frei bleibt. In diesen Ringspalt 44 münden die Austrittsbohrungen 34. Die auf das Schaftrohr 20 aufgeschobene und aufgeschnappte Elektrodenhülse 38 endet distal in einem radial verbreiterten Flansch 46. Das distale Ende der Elektrode 14 ragt über den Flansch 46 in distaler Richtung hinaus, sodass der Flansch 46 als Anschlag die Eindringtiefe der distalen Spitze der Elektrode 14 in das zu behandelnde Gewebe begrenzt.

10 Der proximale elektrische Anschluss 18 des Instruments wird an eine nicht dargestellte HF-Stromquelle angeschlossen. Der Hochfrequenzstrom fließt von dem elektrischen Anschluss 18 über das Schaftrohr 20 zu der Elektrode 14, über deren frei
15 liegende distale Spitze der Strom unipolar in das zu behandelnde Gewebe geleitet wird. Durch den Handgriff 12, die Um-mantelung 22 und die Elektrodenhülse 38 sind dabei das Schaftrohr 20 und die Elektrode 14 an ihrem Außenumfang vollständig elektrisch isoliert bis auf die frei bleibende Elektroden-
20 rodenspitze.

Über den proximalen Spülanschluss 16 wird eine Spülflüssigkeit eingeleitet. Die Spülflüssigkeit strömt durch das Lumen des Schaftrohres 20 in die Sackbohrung 32 der Elektrode 14 und
25 tritt durch die radialen Austrittsbohrungen 34 aus. Über den Umfangseinstich 36 und den Ringspalt 44 wird dabei ein gleichmäßiges Umströmen der Spitze der Elektrode 14 über den gesamten Umfang gewährleistet.

Bezugszeichenliste

	10	Schaft
5	12	Handgriff
	14	Elektrode
	16	Spülanschluss
	18	elektrischer Anschluss
	20	Schaftrohr
10	22	Ummantelung
	24	Endabschnitt von 20
	26	Ringnut
	28	proximaler Endabschnitt von 14
	30	Außenbund von 14
15	32	Sackbohrung
	34	Austrittsbohrungen
	36	Umfangseinstich
	38	Elektrodenhülse
	40	Rastnocke
20	42	Innenbund
	44	Ringspalt
	46	Flansch

Patentansprüche

1. Instrument zur unipolaren Ablation von Herzgewebe mit einem elektrisch leitenden, an der äußeren Mantelfläche elektrisch isolierten Rohr, mit einem am proximalen Ende des Rohres angeordneten mit dem Rohr leitend verbundenen elektrischen Anschluss, mit einem am proximalen Ende des Rohres angeordneten mit dem Lumen des Rohres kommunizierenden Spülanschluss und mit einer in das distale Ende des Rohres eingesetzten Elektrode, die elektrisch leitend mit dem Rohr verbunden ist und die wenigstens eine mit dem Lumen des Rohres kommunizierende Austrittsöffnung aufweist, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass das Rohr ein starres Schaftrohr (20) ist und dass die Elektrode (14) lösbar mit dem distalen Ende des Schaftrohres (20) verbunden ist.
2. Instrument nach Anspruch 1, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass die Elektrode (14) mit dem Schaftrohr (20) mittels einer axial aufsteckbaren Rasteinrichtung verbunden ist.
3. Instrument nach Anspruch 1 oder 2, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass die Elektrode (14) coaxial in das distale Ende des Schaftrohres (20) einsteckbar ist und axial mit dem Schaftrohr (20) in leitende Anschlagberührung kommt und dass eine die Elektrode (14) umgreifende elektrisch isolierende Elektrodenhülse (38) auf das Schaftrohr (20) rastbar ist und die Elektrode (14) an dem Schaftrohr (2) anschlagend hält.
4. Instrument nach Anspruch 3, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass die

Elektrodenhülse (38) das Schaftrohr (20) coaxial bis über dessen isolierende Ummantelung (22) übergreift und mittels einer Ringnut (26) und einer korrespondierenden Rastnocke (40) aufschnappbar ist.

5

5. Instrument nach Anspruch 3 oder 4,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass die ko-
axial in das distale Ende des Schaftrohres (20) eingescho-
bene Elektrode (14) mit einem Außenbund (30) axial an der
10 distalen Endkante des Schaftrohres (20) anliegt.

15

6. Instrument nach Anspruch 5,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass die E-
lektrodenhülse (38) einen Innenbund (42) aufweist, der
distal am Außenbund (30) der Elektrode (14) anliegt und die
Elektrode (14) an dem Schaftrohr (20) axial anliegend fi-
xiert.

20

7. Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass die E-
lektrode (14) als das Lumen des Schaftrohres (20) ver-
schließendes zylindrisches Teil ausgebildet ist, welches
eine mit dem Lumen des Schaftrohres (20) kommunizierende
proximalseitige Sackbohrung (32) aufweist, wobei wenigstens
25 eine radiale Austrittsbohrung (34) von der Mantelfläche der
Elektrode (14) in die Sackbohrung (32) führt.

25

8. Instrument nach Anspruch 7,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass zwischen
30 der äußeren Mantelfläche der Elektrode (14) und dem dista-
len Ende der Elektrodenhülse (38) ein distal offener Ring-
spalt (44) frei bleibt und dass die wenigstens eine Aus-

30

trittsbohrung (34) in diesen Ringspalt (44) mündet.

9. Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass die E-
5 lektrodenhülse (38) an ihrem distalen Ende einen radial
verbreiterten Flansch (46) aufweist, der die Eindringtiefe
der distal über diesen Flansch (46) überstehenden Elektro-
de (14) begrenzt.
- 10 10. Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass am proxi-
malen Ende des Schaftrohres (20) ein Handgriff (12) aus
Kunststoff angebracht ist.
- 15 11. Instrument nach Anspruch 10,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass der Hand-
griff (12) als Federhaltergriff um das Schaftrohr (20) ge-
spritzt ist.
- 20 12. Instrument nach Anspruch 10 oder 11,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass der Hand-
griff (12) materialeinheitlich mit der Ummantelung (22) des
Schaftrohres (20) ausgebildet ist.
- 25 13. Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass das
distale Ende des Schaftrohres (20) mit der Elektrode (14)
gegen die Längsachse des Schaftrohres (20) unter einem Win-
kel von etwa 30° bis 45° abgewinkelt ist.

Zusammenfassung

Ein Instrument zur unipolaren Ablation von Herzgewebe weist ein elektrisch leitendes, an der äußeren Mantelfläche elektrisch isoliertes Schaftrohr (20), einen am proximalen Ende des Schaftrohres (20) angeordneten mit dem Schaftrohr (20) leitend verbundenen elektrischen Anschluss, einen am proximalen Ende des Schaftrohres (20) angeordneten mit dem Lumen des Schaftrohres (20) kommunizierenden Spülanschluss und eine in das distale Ende des Schaftrohres (20) eingesetzte Elektrode (14) auf, die elektrisch leitend mit dem Schaftrohr (20) verbunden ist und die wenigstens eine mit dem Lumen des Schaftrohres (20) kommunizierende Austrittsöffnung (34) aufweist. Die Elektrode (14) ist lösbar mit dem distalen Ende des Schaftrohres (20) verbunden.

Figur 2

20

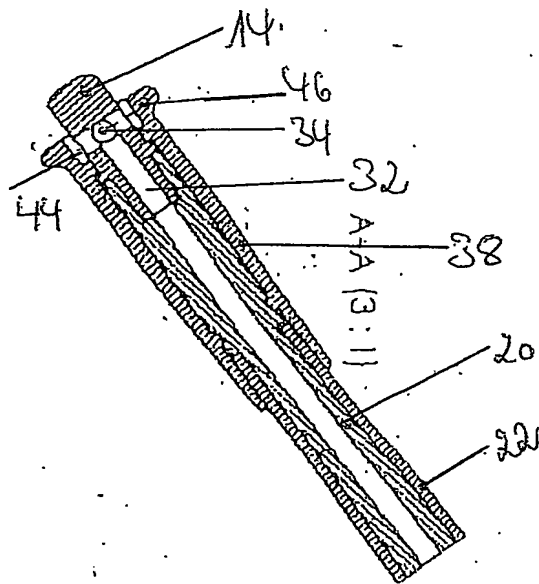


Fig. 2

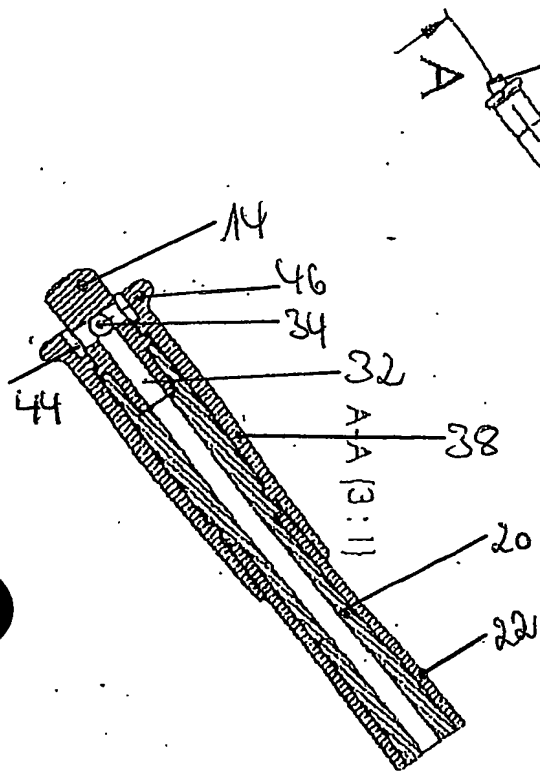


Fig. 2

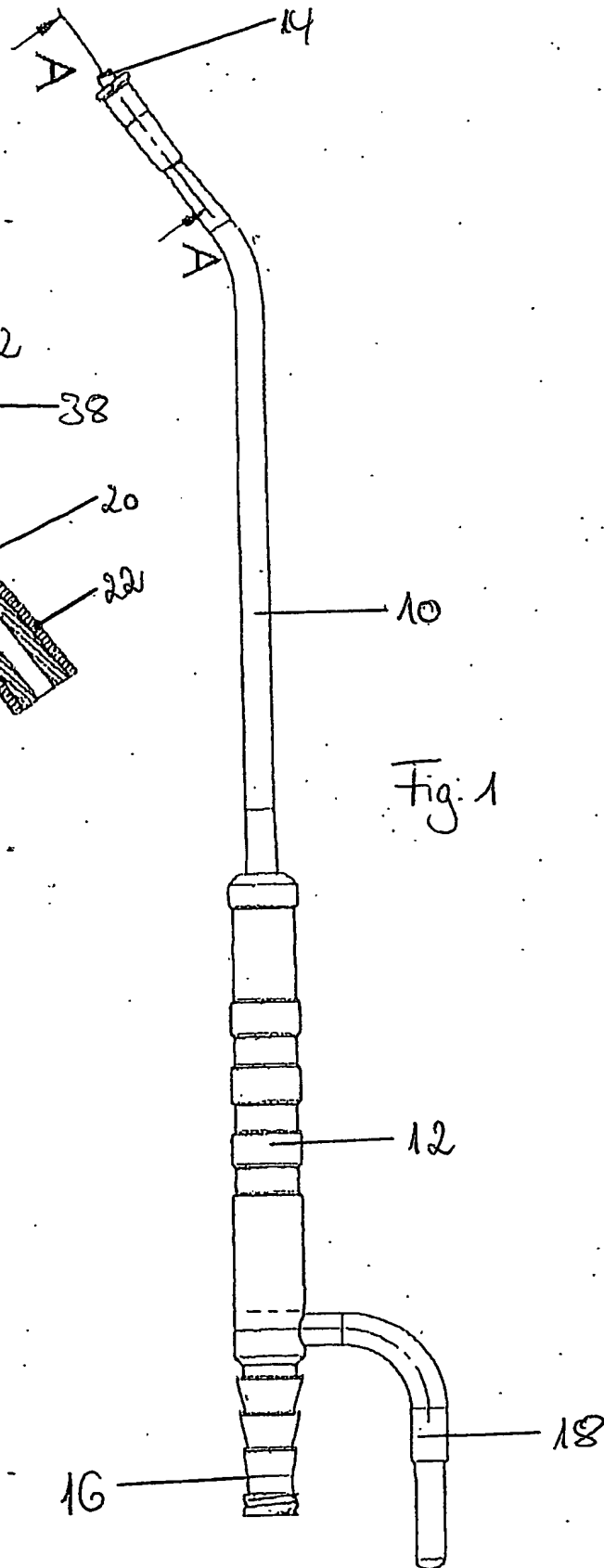


Fig. 1

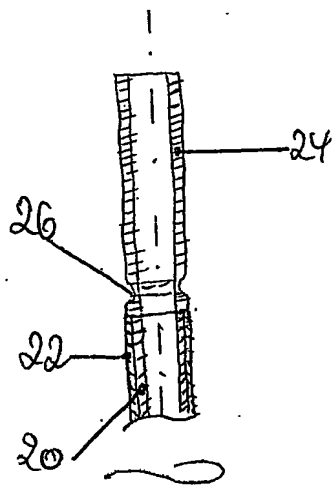


Fig. 3

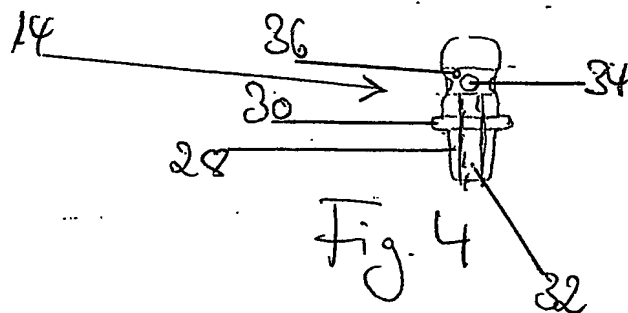


Fig. 4

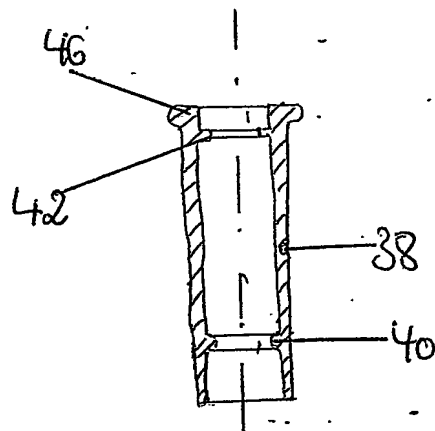


Fig. 5

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.